



CustomSurg™

CUSTOMSURG ORTHOPLANNER

BRUGSANVISNING



PRODUCENT:

CustomSurg AG
Bubenbergstrasse 1
8045 Zürich
Schweiz

support@customsurg.com

FORSIGTIG: Lovgivningen begrænser
brugen af denne anordning

til kun at blive anvendt af kvalificerede
kirurger.

ANSVARSRASKRIVELSE



Planlægning understøttet af CustomSurg OrthoPlanner er en funktion designet til at give kirurger mulighed for at visualisere kirurgiske planer i 3D og skal ikke betragtes som medicinsk rådgivning. Der leveres udelukkende en 3D-repræsentation af den kirurgiske plan, som skal gennemgås af en uddannet kirurg i sammenhæng med diagnostiske værktøjer (f.eks. CT). Kirurger bør anvende deres kliniske vurdering ved endelige beslutninger om patientbehandling og bør ikke forvente et fuldstændigt sikkert og effektivt resultat ved brug af udstyret i alle tilfælde. CustomSurg leverer en tjeneste til sundhedspersonale (HCP), hvor HCP modtager oplysninger om kirurgisk planlægning. Disse oplysninger udarbejdes af CustomSurg-medarbejdere ved hjælp af udstyret til præoperativ planlægning, hvorefter de stilles til rådighed for HCP'erne. HCP'erne anvender udstyret til at uploade (input) data og hente planlægningsdata.

For fuldstændige oplysninger om udstyrets funktioner, begrænsninger og tilsigtede anvendelse henvises til produktmærkningen.

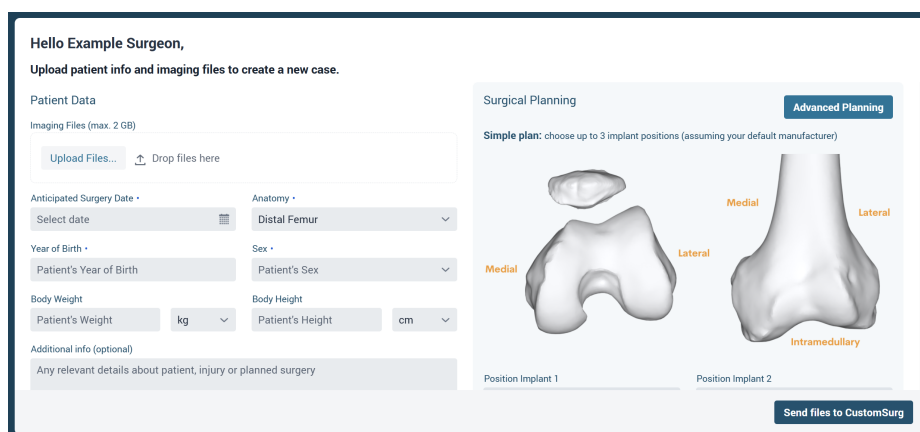


1. BESKRIVELSE AF UDS TYRET

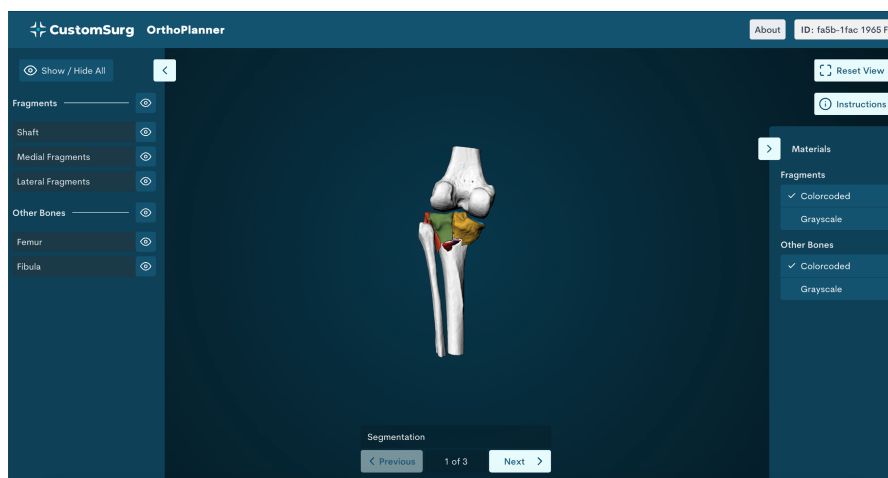
CustomSurg OrthoPlanner er medicinsk software, der understøtter kirurger i ortopædisk præoperativ planlægning af det muskuloskeletale system i et sundhedsfagligt miljø.

Det er en webbaseret applikation, der gør det muligt for kirurger at uploade de nødvendige data, angive detaljer om planlægningen af operationen og modtage en 3D-visualisering af den indsendte plan. For at anvende udstyret korrekt er klinisk vurdering og erfaring obligatorisk, og det skal anvendes sammen med diagnostiske værktøjer. CustomSurg OrthoPlanner udfører ikke diagnostiske vurderinger og har ingen intraoperativ funktionalitet.

CustomSurg OrthoPlanner indeholder en upload-grænseflade/-modul, som stilles til rådighed for brugeren via et personligt link til at indtaste sagsoplysninger og uploade medicinske data.



Figur 1 Upload-grænseflade/-modul til udstyret.



Figur 2 Visualiseringsgrænseflade/-modul til udstyret.
Sagsdataene i øverste højre hjørne af billedet er fiktive.



CustomSurg OrthoPlanner indeholder en visualiseringsgrænseflade/-modul, som stilles til rådighed for brugeren via et personligt link til at visualisere en kirurgisk plan.

En detaljeret beskrivelse af funktionaliteten for CustomSurg OrthoPlanner findes i udstyrets brugervejledning (se GETTING STARTED).

2. TILSIGTET ANVENDELSE

CustomSurg OrthoPlanner er en software til præoperativ planlægning beregnet til ortopædkirurgi.

Softwaren faciliterer generering og visualisering af patientspecifikke kirurgiske planer baseret på kirurgens dataupload, hvorved planlægningsresultater behandles af uddannet CustomSurg-personale ved hjælp af softwaren.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

CustomSurg OrthoPlanner er et softwaresystem designet til at understøtte præoperativ planlægning af ortopædkirurgiske indgreb baseret på patientspecifikke billeddiagnostiske undersøgelser.

Softwaren er beregnet til at blive anvendt af kirurger og uddannet CustomSurg-personale. Softwaren gør det muligt at importere patientspecifikke input, herunder diagnostiske billeddiagnostiske undersøgelser såsom røntgen- og CT-billeder samt planlægningsparametre. Softwaren indeholder en database med digitale repræsentationer af implantatsystemer leveret af de pågældende producenter. Uddannet CustomSurg-personale anvender softwaren, som behandler billeddata, til at generere patientspecifikke visualiseringer af kirurgiske planer.

Softwaren gør det muligt for kirurger at gennemgå og visualisere patientspecifikke kirurgiske planer i 3D.

CustomSurg OrthoPlanner skal anvendes sammen med det planlagte udstyrs brugsanvisning, patientens sygehistorie, symptomer og andre præprocedurelle vurderinger foretaget af en kirurg, som er ansvarlig for at træffe alle endelige beslutninger om patientbehandlingen.

Den er ikke beregnet til at erstatte det planlagte udstyrs brugsanvisning.

4. KONTRAINDIKATIONER

- 4.1** CustomSurg OrthoPlanner er ikke indiceret til at udføre nogen form for diagnostiske vurderinger.
- 4.2** CustomSurg OrthoPlanner kræver en CT-scanning af den brækkede knogle.
- 4.3** CustomSurg OrthoPlanner bør ikke anvendes som eneste grundlag for klinisk beslutningstagning.
- 4.4** CustomSurg OrthoPlanner er heller ikke indiceret til brug ved akutte kirurgiske indgreb.

5. TILSIGTET BRUGER

CustomSurg OrthoPlanner bør kun anvendes af kirurger (receptpligtig).

6. MÅLPOPULATION

CustomSurg OrthoPlanner er beregnet til patienter, der har behov for ortopædkirurgi.

Der foreligger ingen kliniske data for brugen af dette udstyr til pædiatriske patienter. Den behandlende kirurg skal tage højde for denne begrænsning inden brug.

7. UNDERSTØTTEDE PROCEDURER

CustomSurg OrthoPlanner er velegnet til præoperativ planlægning af følgende ortopædiske subspecialer og procedurer:

Subspecialer	Procedurer
Traumatologi, voksne	Distale femurfrakturer
Traumatologi, pædiatrisk	Proximale tibiafrakturer
	Distale tibiafrakturer
	Malleolfrakturer
	Bækkenringfrakturer
	Acetabulumfrakturer
	Distale radiusfrakturer

8. KOMPATIBILITET MED MEDICINSK UDSKYR

CustomSurg OrthoPlanner udvider løbende de tilgængelige producenter/implantater til præoperativ planlægning.

Listen over de aktuelt tilgængelige implantater: customsurg.com/supported-hardware.

9. ANMODNING OM ÆNDRINGER AF KIRURGISK PLAN

9.1 Hvis du ønsker at anmode om en ændring af den endelige kirurgiske plan, eller hvis du ikke er tilfreds med et trin i planlægningsprocessen (f.eks. segmentering), kan du anmode om, at en ændring gennemføres, ved at kontakte support@customsurg.com. Angiv venligst sags-ID'et for den sag, du anmoder om ændringer til.

10. RAPPORTERING AF FEJL, FUNKTIONSFEJL I UDSKYRET ELLER ANMODNING OM SUPPORT

- 10.1** Hvis du opdager funktionsfejl i udstyret, fejl eller støder på andre problemer under indsendelse af en sag eller visualisering af en kirurgisk plan, er du velkommen til at kontakte CustomSurg på support@customsurg.com. Beskriv venligst dit problem så detaljeret som muligt, og angiv, på hvilken platform du forsøgte at tilgå udstyret, f.eks. bærbar computer eller mobil samt Windows, iOS eller Android. Hvis du oplever problemer med en visualisering af en kirurgisk plan, bedes du også angive det berørte sags-ID, så CustomSurg-teamet kan genskabe dit problem.
- 10.2** I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette udstyr skal du kontakte support@customsurg.com og indberette hændelsen til de relevante kompetente myndigheder.

11. MÅLEENHEDER

CustomSurg OrthoPlanner kan modtage både imperiske og metriske enheder som input i upload-grænsefladen/-modul for patientens vægt og højde.

CustomSurg OrthoPlanner viser målinger i det metriske system og, hvor det er relevant, i enheder, der er standard medicinsk konvention.

12. SYSTEMKRAV

1. Upload-grænseflade/-modul

- 64-bit stationær computer (MacOS og Windows)
- Ingen mobile enheder
- Moderne webbrowser med understøttelse af HTML 5 og JavaScript (Google Chrome version $\geq$ 130, Microsoft Edge version $\geq$ 128, Safari: version $\geq$ 15)
- Minimumskrav til netværk: 100 Mbps

2. Visualiseringsgrænseflade/-modul

- 64-bit stationær computer (MacOS og Windows) eller high-end mobil enhed (Android og iPhone, iPad)
- Moderne 64-bit webbrowser med understøttelse af JavaScript, HTML 5 og WebAssembly, skal understøtte WebGL2 (Google Chrome version $\geq$ 130, Microsoft Edge version $\geq$ 128, Safari: version $\geq$ 15)
- Minimumskrav til netværk: 10 Mbps

3. Krav til billeddata

- Den maksimale snittykkelse for billeddata, der kan behandles af CustomSurg OrthoPlanner, er 3 mm, og den maksimale in-plane pixelafstand, der kan behandles af CustomSurg OrthoPlanner, er 1 mm x 1 mm.

13. INSTALLATIONSVEJLEDNING

Da CustomSurg OrthoPlanner er en webbaseret applikation, er den tilgængelig via de anførte kompatible browsere.

14. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- 14.1** Softwaren skal betjenes af kirurger, og resultatet skal altid gennemgås og godkendes af en uddannet kirurg, inden det anvendes.
- 14.2** Der foreligger ingen kliniske data for brugen af dette udstyr til pædiatriske patienter. Den behandlende kirurg skal tage højde for denne begrænsning inden brug.
- 14.3** Det er kirurgens endelige forpligtelse at udøve sin faglige vurdering i enhver beslutning om at følge eller ikke følge den udarbejdede behandlingsplan. Softwaren er software som medicinsk udstyr beregnet til at understøtte kirurger i præoperativ planlægning. Den er ikke beregnet til at erstatte en klinisk bruger i diagnosticering af kliniske tilstande, og den anbefaler heller ikke nogen behandling.
- 14.4** Når det er muligt, bør alle medicinske billeder uploades via upload-grænsefladen i et de-identificeret format.
- 14.5** Når du angiver din forventede operationsdato, skal du huske, at CustomSurg har brug for mindst fire dage til at forberede visualiseringen af din kirurgiske plan. Indsend venligst din sag så tidligt som muligt.
- 14.6** De personlige links til upload-grænsefladen og visualiseringsgrænsefladen for den kirurgiske plan kræver ikke autentificering. Der vises ingen patientidentificerende oplysninger noget sted i softwaren. Del alligevel ikke links med uautoriserede tredjeparter.
- 14.7** Kontakt venligst CustomSurg support (support@customsurg.com), hvis du har mistanke om eller er bekymret for cybersikkerhedsrelaterede funktionsfejl eller angreb. CustomSurg OrthoPlanner overvåges løbende, og identificerede sårbarheder kommunikerer til brugeren. CustomSurg support vil vurdere hændelsens kritikalitet og svare inden for 2-3 hverdage.
- 14.8** Kontakt venligst CustomSurg support (support@customsurg.com), hvis du har mistanke om eller er bekymret for, at dine personlige links til upload-grænsefladen eller visualiseringsgrænsefladen er blevet kompromitteret. Support hos CustomSurg vil kunne deaktivere linket eller generere et nyt til dig. CustomSurg support vil vurdere hændelsens kritikalitet og svare inden for 2-3 hverdage.

- 14.9** Sørg venligst for, at du anvender den nyeste version af de understøttede browsere, og at du har antivirusbeskyttelse og en firewall installeret på din slutbrugerenhed. For at tilgå tjenesten foregår al kommunikation via HTTPS, og kun port 443 skal være åben for indgående og udgående trafik. Eventuelle problemer med tjenesten vil blive kommunikeret til dig via din registrerede e-mailadresse.
- 14.10** De faktiske målinger og specifikationer kan variere mellem PDF'en af din visualiserede kirurgiske plan og den virkelige situation. PDF-dokumentet bør altid anvendes i kombination med klinisk vurdering.
- 14.11** Vær opmærksom på, at de anatomiske modeller, der visualiseres i softwaren, er udledt af patientens billeder. Kvaliteten af de anatomiske modeller er begrænset af billedernes kvalitet. Hvis patientens anatomi har ændret sig væsentligt siden tidspunktet for billederne, bør visualiseringen ikke anvendes.

15. GETTING STARTED

15.1 Efter tilmelding til CustomSurg OrthoPlanner

- 15.2** CustomSurg vil bede dig om at oplyse visse informationer om dine kontaktoplysninger og præferencer, efter du er onboardet. Disse oplysninger vil blive opbevaret af CustomSurg.

15.2.1 Brugeroplysninger: fulde navn, e-mailadresse og telefonnummer

15.2.2 Vælg anatomi for den sag, du ønsker at oprette en plan for. Ændring af anatomen vil også ændre forhåndsvisningsbilledet til højre tilsvarende. For en liste over understøttede anatomier henvises til afsnit 7

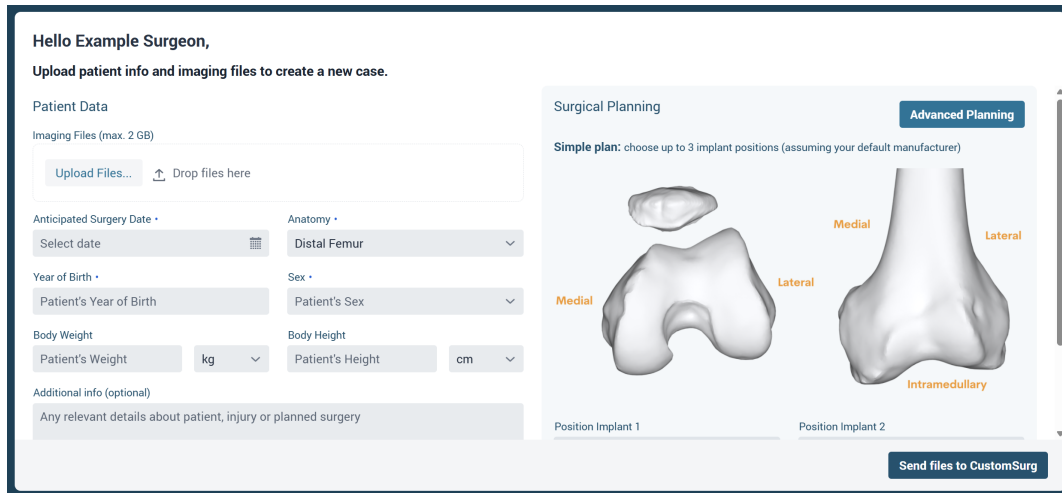
15.2.3 Præferencer: En standardproducent/-model for implantat registreres og vil blive anvendt til alle kirurgiske planer, hvor du ikke specifikt anmoder om, at andre implantater anvendes (dvs. Simple planer, nærmere forklaring findes nedenfor). CustomSurg vil også bede dig angive, om du foretrækker, at de kirurgiske planer vises med farver, der er velegnede til personer med nedsat farvesyn.

- 15.3** Ved afslutningen af denne onboardingprocedure vil du modtage et personligt upload-link, hvor du kan indsende sager til visualisering i CustomSurg OrthoPlanner.

15.3.1 Dette link er personligt til dig og bør ikke deles med uautoriserede personer.

15.3.2 Hvis du mister adgangen til dit personlige link, bedes du sende en anmodning til support@customsurg.com, hvorefter du vil modtage et nyt link.

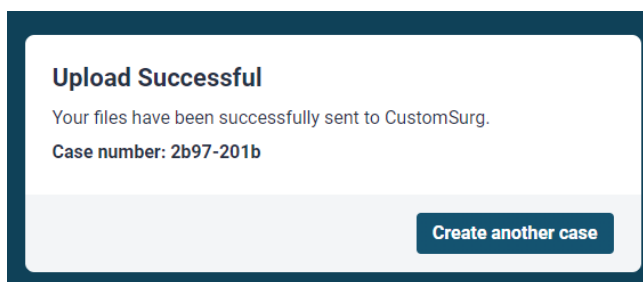
15.4 Indsendelse af en sag til CustomSurg OrthoPlanner



Figur 3 Uploadformular tilgået via personligt upload-link.

- 15.4.1 For at indsende en ny sag til CustomSurg OrthoPlanner skal du navigere til dit personlige upload-link, som du modtog efter tilmelding. Du vil se en webside som vist i Figur 3.
 - 15.4.1.1 For at vide, at det er dit link, vil du blive mødt med dit navn øverst til venstre på siden.
 - 15.4.1.2 Denne uploadformular understøttes kun til brug på en computer; den understøttes ikke på mobiltelefoner.
 - 15.4.1.3 Via knappen "Om" øverst til højre på siden kan du altid tilgå softwareoplysninger og få direkte adgang til dette brugsanvisningsdokument.
- 15.4.2 **⚠ OBS:** Alle data, der indtastes i denne uploadformular, inkl. afsnittet om kirurgisk planlægning, gemmes ikke, før du klikker på "Send filer til CustomSurg". Luk venligst ikke fanen, og genindlæs ikke vinduet under indsendelsen af din sag, da dine fremskridt ellers vil gå tabt.
- 15.4.3 For at uploade din CT-scanning skal du uploade DICOM-filerne enkeltvis eller i en zip-fil ved hjælp af knappen "Upload filer" eller ved at trække og slippe dem i området "Slip filer her". Du kan også uploade yderligere filer såsom røntgenbilleder, tegninger eller andre understøttende dokumenter. Sørg venligst for at de-identificere dine DICOM-data, før du uploader dem til denne portal.
 - 15.4.3.1 CustomSurg kan ikke behandle din sag uden en indsendt CT-scanning. Hvis du glemmer at uploade en CT-scanning, vil du blive kontaktet af CustomSurg.
 - 15.4.3.2 For at kunne indsende en sag skal du uploade mindst 1 fil.
 - 15.4.3.3 Du kan uploade maksimalt 2 GB pr. sag.

- 15.4.4 Før du kan indsende sagen, skal du også angive nogle understøttende oplysninger om operationen og patienten. De obligatoriske felter i venstre halvdel af siden er markeret med en stjerne.
- 15.4.4.1 Den forventede operationsdato afgør, hvordan din sag prioriteres hos CustomSurg. Vælg venligst datoen så præcist som muligt på indsendelsestidspunktet.
- 15.4.4.2 Når du angiver patientens højde og vægt i de respektive felter, skal du også angive en enhed, som du kan vælge via en rullemenu. Som standard er de valgte enheder kilogram (kg) og centimeter (cm).
- 15.4.5 Den højre halvdel af siden i Figur 3 handler om at angive din kirurgiske plan til visualisering. Dette afsnit er ikke obligatorisk at udfylde, før en sag indsendes.
- 15.4.5.1 Hvis du lader afsnittet om kirurgisk planlægning stå tomt, vil du blive kontaktet af en CustomSurg-medarbejder via din registrerede e-mailadresse for at drøfte detaljerne i den kirurgiske planlægning.
- 15.4.5.2 Hvordan man angiver en kirurgisk plan, vil blive forklaret nærmere i afsnit 14.5.
- 15.4.6 Når du har udfyldt alle obligatoriske felter til venstre, uploadet dine CT-scanningsdata og angivet detaljerne for den kirurgiske planlægning, kan du klikke på "Send filer til CustomSurg", hvorved din sag indsendes. Du vil derefter få vist en bekræftelsesmeddelelse, og dit sagsnummer vil blive vist for dig (Figur 4).
- 15.4.6.1 Sagsnummeret tildeles automatisk og vil blive brugt i kommunikationen til at identificere din sag. Når behandlingen af din sag påbegyndes, vil du modtage en e-mail fra support@customsurg.com, der bekræfter sagsnummeret for dig og informerer dig om, at behandlingen er startet.
- 15.4.6.2 Sagsnummeret vil blive brugt i al kommunikation med CustomSurg, og det anbefales derfor at skrive sagsnummeret ned et sted, hvor du kan finde det igen.
- 15.4.6.3 Du vil også blive kontaktet via din registrerede e-mailadresse, hvis noget er uklart under behandlingen af din sag.



Figur 4 Bekræftelsesskærm efter indsendelse af din sag.

15.5 Angivelse af detaljer for kirurgisk planlægning ved oprettelse af en ny sag

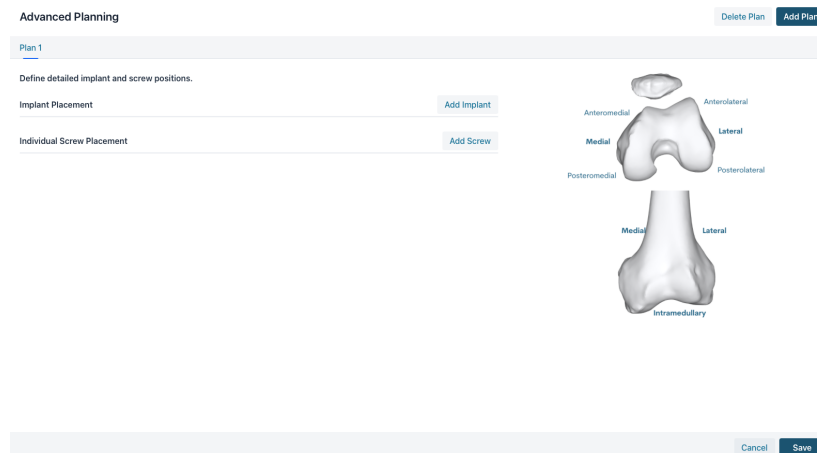
- 15.5.1 For at angive detaljer for den kirurgiske planlægning skal du bruge højre side af siden vist i Figur 3. Du kan enten indsende en *Simpel plan* direkte fra hovedsiden af uploadformularen, eller du kan angive detaljer for *Avanceret planlægning*.
- 15.5.2 **Simpel plan:**
- 15.5.3 I en *Simpel plan* kan du angive op til tre implantatpositioner ved hjælp af rullemenuerne nederst til højre i hoveduploadformularen. De værdier, der kan vælges i rullemenuen, svarer til billedet af den planlagte anatomi lige ovenover (se Figur 5).
- 15.5.3.1 For den *Simple plan* behøver du ikke vælge en producent; CustomSurg vil oprette visualiseringen af din plan ved hjælp af den grundlæggende kirurgiske teknik for din standardproducent/-implantatmodel, som blev valgt under onboarding.
- 15.5.3.2 Du kan altid anmode om ændringer til din plan, når du modtager visualiseringen til gennemgang fra CustomSurg.
- 15.5.3.3 En gyldig *Simpel plan* består af mindst én valgt implantatposition. Du behøver ikke vælge flere positioner, hvis du ikke ønsker, at flere implantater skal anvendes i din kirurgiske plan.
- 15.5.3.4 Hvis du ønsker at indsende flere kirurgiske planer til visualisering, skal du bruge funktionen *Avanceret planlægning*, som er forklaret i afsnit 14.5.4.
- 15.5.3.5 Et eksempel på en *Simpel plan* kunne være, at du vælger et lateralt og et posteromedialt implantat fra to af rullemenuerne til en proksimal tibia. Ingeniørerne hos CustomSurg vil derefter forberede din sag med et lateralt og et posteromedialt implantat fra din standardproducent/-implantatmodel.



Figur 5 Eksempel på en simpel kirurgisk plan.

15.5.4 Avanceret planlægning:

- 15.5.5 For at oprette en *Avanceret plan* skal du åbne editoren til *Avanceret planlægning* (se Figur 6) ved hjælp af knappen øverst til højre på siden. I editoren til *Avanceret planlægning* kan du angive implantatpositionerne mere detaljeret, vælge en specifik implantatmodel for hver position og angive, hvilke skruer du ønsker at anvende i implantatet. Derudover kan du angive individuelle skruer, som du ønsker at placere.
- 15.5.6 Selv hvis du beslutter dig for at indsende en *Avanceret plan*, behøver du ikke angive alle de mulige detaljer.
- 15.5.7 I editoren til *Avanceret planlægning* kan du oprette op til tre forskellige kirurgiske planer, som du ønsker at modtage en visualisering af. Ved hjælp af knappen "Opret plan" øverst til højre i editoren kan du tilføje en ny plan, og du kan slette en eksisterende plan ved hjælp af knappen "Slet plan".
- 15.5.8 Du kan tilføje op til seks forskellige implantater og seks forskellige individuelle skruer i den *Avancerede plan*.



Figur 6 Editor til Avanceret planlægning.

15.5.8.1 Implantater:

- 15.5.8.2 Du kan tilføje et implantat ved at klikke på knappen "Tilføj implantat". Dette vil få en ny implantatrække til at fremkomme, hvor du kan vælge implantatposition og producent/model for implantatet. Når en producent/model for implantatet er valgt, aktiveres knappen "Vælg skruer", og du kan vælge, hvilke skruer du ønsker at placere for det pågældende implantat i din kirurgiske plan.

- 15.5.8.2.1 For at tilføje et gyldigt implantat skal du angive enten implantatpositionen eller producenten/modellen for implantatet. Angivelse af de skruer, der skal anvendes, er valgfri.
- 15.5.8.2.2 Knappen "Vælg skruer" åbner et pop op-vindue, der viser dig et billede af det valgte implantat med mærkede skruehuller. Du kan vælge, hvilke skruer der skal anvendes, ved hjælp af de medfølgende afkrydsningsfelter, der svarer til skruehullerne (se Figur 8). De skruehuller, du kan vælge i dette pop op-vindue, er kun for skruer i implantatets ledflade-region (f.eks. over slidsen). Du kan ikke vælge længden af implantatet i den kirurgiske plan. For eventuelle specifikationer vedrørende implantatets længde bedes du anvende kommentarfeltet.
- 15.5.8.2.3 Du kan slette et tilføjet implantat ved hjælp af knappen "Slet" på implantatets tilsvarende række.
- 15.5.8.3 I den *Avancerede plan* kan du vælge mere detaljerede implantatpositioner sammenlignet med den *Simple plan*. De mulige positioner vises for dig i billedet på højre side af editoren (se Figur 6).

Define detailed implant and screw positions.

Implant Placement

Add Implant

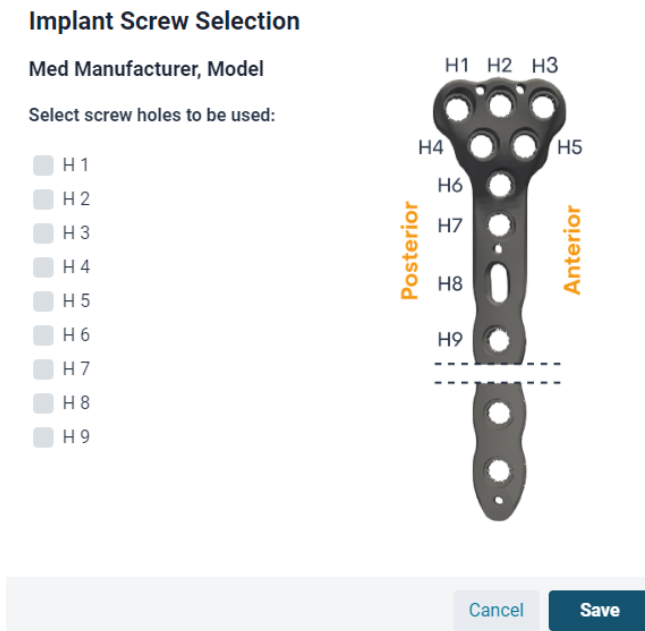
	Position	Manufacturer, Model		
Implant	e.g. AL1	Manufacturer, Model, Med	0 screws	Set Screws Delete
	Position	Manufacturer, Model		
Implant	Anterior	e.g. Manufacturer, Model, Position	0 screws	Set Screws Delete

Individual Screw Placement

Add Screw

	Screw trajectory
Screw	e.g. Medial: A-P
	Delete

Figur 7 Implantatafsnit.



Figur 8 Eksempel på et implantat pop-up vindue, der viser de skruehuller, der kan vælges.

15.5.8.4 Individuelle skruer:

15.5.8.5 Du kan tilføje en individuel skrue ved at klikke på knappen "Tilføj skrue". Dette vil få en ny række for den individuelle skrue til at fremkomme, hvor du kan vælge skruebanen.

15.5.8.5.1 For at tilføje en gyldig individuel skrue skal du vælge en skruebane, der skal anvendes.

15.5.8.5.2 Du kan slette en individuel skrue, efter du har tilføjet den, ved hjælp af knappen "Slet" ved siden af den valgte skruebane.

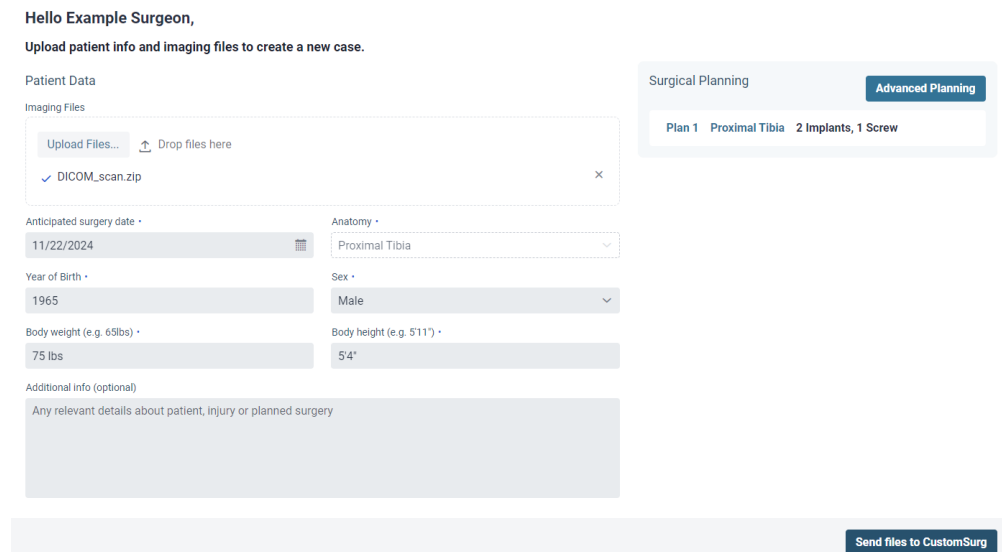
15.5.8.5.3 De mulige individuelle skruebaner er vist direkte i rullemenuen for hver skrue, og deres benævnelser er bevidst valgt, så de er klinisk meningsfulde (du kan f.eks. vælge en Medial A-P-skrue, en anterior-posterior skrue på det mediale plateau).

15.5.9 Når du har fuldført *Avanceret planlægning*, skal du klikke på "Gem" nederst til højre for at gemme dine planer. Dette vil bringe dig tilbage til hoveduploadformularen, og du vil se en oversigt over dine planer i stedet for visningen af den *Simple plan* (se Figur 9). For at gå tilbage til *Simpel plan* skal du slette alle detaljer for avanceret planlægning, hvorefter den

Simple plan vil genfremkomme (dvs. du kan ikke vælge både simpel plan og avanceret planlægning samtidig).

15.5.9.1 Hvis du genåbner editoren til *Avanceret planlægning*, efter du allerede har gemt en *Avanceret plan*, vil du kunne fortsætte med at arbejde på dine *Avancerede planer*, hvor du slap. Denne funktion til at gemme dine tidligere fremskridt fungerer kun, hvis du holder browserfanen åben; så snart du lukker fanen eller genindlæser vinduet, vil dine fremskridt gå tabt.

15.5.10 Efter at have fuldført enten en *Simpel plan* eller en *Avanceret plan* kan du indsende dine filer til CustomSurg for at modtage en visualisering af den kirurgiske plan i overensstemmelse med dine specifikationer ved at klikke på knappen "Send filer til CustomSurg" nederst til højre på siden.



The screenshot displays the CustomSurg upload form. At the top, it greets the user as 'Hello Example Surgeon' and instructs them to 'Upload patient info and imaging files to create a new case.' The form is divided into two main sections: 'Patient Data' and 'Surgical Planning'.

Patient Data:

- Imaging Files:** A section with an 'Upload Files...' button and a 'Drop files here' area. A file named 'DICOM_scan.zip' is shown as uploaded.
- Anticipated surgery date:** A date picker set to '11/22/2024'.
- Year of Birth:** A text input field containing '1965'.
- Body weight (e.g. 65lbs):** A text input field containing '75 lbs'.
- Anatomy:** A dropdown menu set to 'Proximal Tibia'.
- Sex:** A dropdown menu set to 'Male'.
- Body height (e.g. 5'11"):** A text input field containing '5'4'.
- Additional info (optional):** A large text area for 'Any relevant details about patient, injury or planned surgery'.

Surgical Planning:

- A tab labeled 'Advanced Planning' is active.
- Below the tab, it shows 'Plan 1 Proximal Tibia 2 Implants, 1 Screw'.

At the bottom right of the form, there is a button labeled 'Send files to CustomSurg'.

Figur 9 Uploadformular, der viser en oversigt over den Avancerede plan.

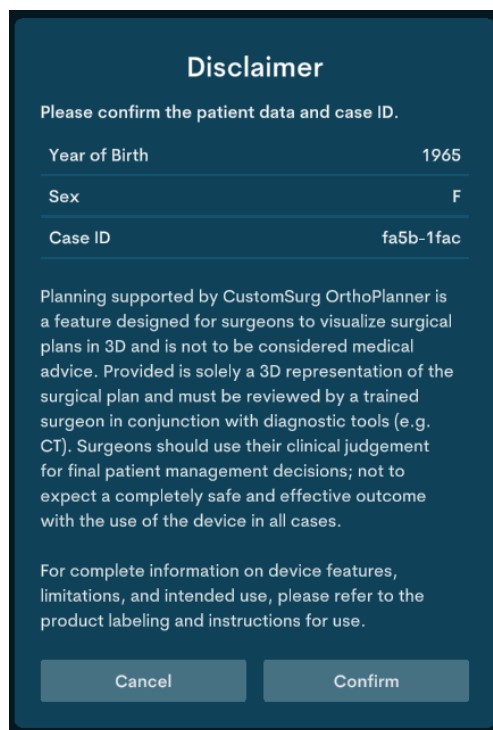
15.6 Visualisering af kirurgisk plan

15.6.1 Når du har fuldført indsendelsen af din kirurgiske plan, vil du modtage et personligt link via din registrerede e-mail, som giver dig adgang til CustomSurg OrthoPlanner til visualisering af din indsendte plan. Du kan åbne dette link i din bærbare computers browser eller på din mobiltelefon. Linket åbner landingssiden for CustomSurg OrthoPlanner, og du vil blive bedt om at acceptere en ansvarsfraskrivelse samt nogle sagsdetaljer, der bruges til at identificere sagen (se Figur 10).

15.6.1.1 Pop op-vinduet viser det sags-ID, der er genereret af CustomSurg, patientens fødselsår og køn (dvs. ingen beskyttede helbredsoplysninger i henhold til

HIPAA). Disse data skal hjælpe dig med at identificere den korrekte patient, der er tilknyttet dette link.

- 15.6.1.2 Linket til din kirurgiske plan er personligt og bør ikke deles med uautoriserede personer. Linket til den kirurgiske plan er sagsspecifikt, og hvis du indsender en ny sag, vil du modtage et nyt link.
- 15.6.1.3 Du skal læse og "Bekræfte" ansvarsfraskrivelsen for at se visualiseringen af din kirurgiske plan. Hvis du ikke "Bekræfter" ansvarsfraskrivelsen, vil du ikke kunne se din kirurgiske plan.



Disclaimer

Please confirm the patient data and case ID.

Year of Birth	1965
Sex	F
Case ID	fa5b-1fac

Planning supported by CustomSurg OrthoPlanner is a feature designed for surgeons to visualize surgical plans in 3D and is not to be considered medical advice. Provided is solely a 3D representation of the surgical plan and must be reviewed by a trained surgeon in conjunction with diagnostic tools (e.g. CT). Surgeons should use their clinical judgement for final patient management decisions; not to expect a completely safe and effective outcome with the use of the device in all cases.

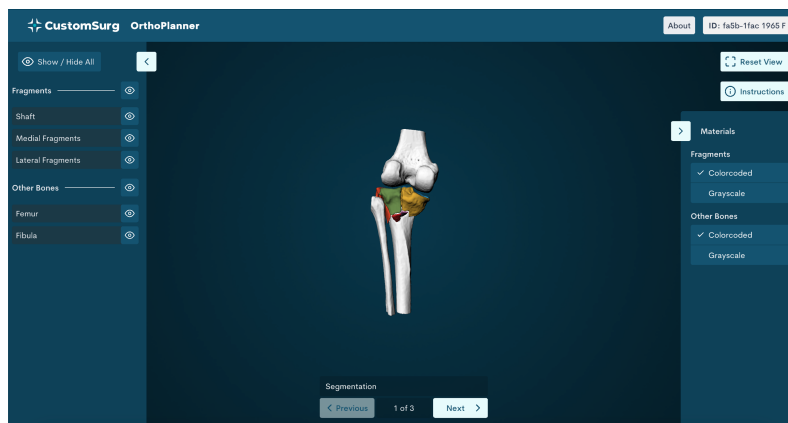
For complete information on device features, limitations, and intended use, please refer to the product labeling and instructions for use.

Figur 10 Pop op-vindue vist ved åbning af det personlige viewer-link. Sagsdetaljerne vist i dette skærbillede er pladsholderværdier, kun til illustration.

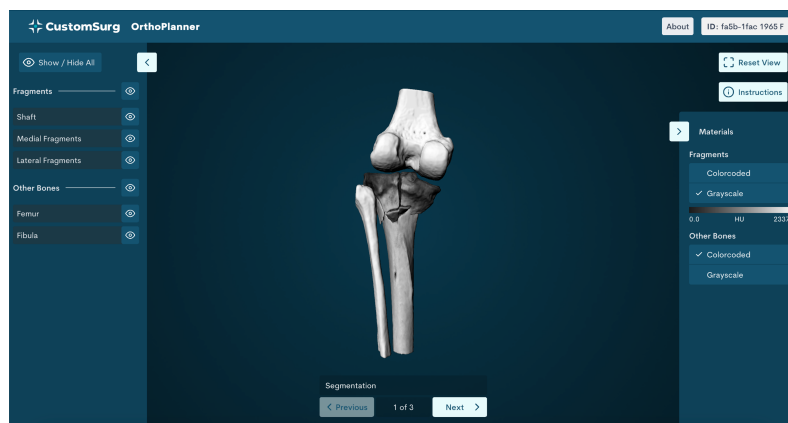
- 15.6.2 Vedhæftet den e-mail, hvor du modtager det personlige link til visualiseringen af den kirurgiske plan, vil du også modtage et PDF-dokument med detaljer om din kirurgiske plan, velegnet til udskrivning.
- 15.6.3 Den kirurgiske plan kan ikke ændres direkte i CustomSurg OrthoPlanner, og eventuelle ændringer, du foretager i visualiseringsindstillingerne eller materialerne, er ikke permanente. For at anmode om ændringer til den kirurgiske plan bedes du kontakte support@customsurg.com.

15.7 Forklaringer til alle visualiseringer vist i CustomSurg OrthoPlanner

- 15.7.1 Alle visninger i CustomSurg OrthoPlanner har den samme brugergrænsefladeopsætning. Du vil have 3D-visningsområdet og to paneler på hver side.
- 15.7.1.1 **3D-visningsområde:** Hele området i midten af skærmen, hvor du ser 3D-visualiseringen af din kirurgiske plan, og hvor du kan interagere med den ved hjælp af zoom, rotation og panorering. På en computer kan du venstreklikke og trække for at rotere modellerne, højreklikke og trække for at panorere modellerne og rulle for at zoome ind eller ud på modellerne. På mobil kan du trække for at rotere modellerne, trække med to fingre for at panorere modellerne og knibe for at zoome ind eller ud på modellerne.
- 15.7.1.2 **Objektpanel:** I venstre sidepanel eller objektpanel ser du en liste over de objekter, der vises i det centrale visningsområde, og ved at klikke på øjenikonet kan du skjule eller vise dem.
- 15.7.1.3 **Materialepanel:** I højre sidepanel eller materialepanel ser du de tilgængelige materialer for hver objektkategori, der findes i objektpanelet.
- 15.7.1.3.1 Materialerne, der er tilgængelige i materialepanelet, ændrer visualiseringsindstillingerne for en bestemt type objekter. Du vil f.eks. kunne vise fragmenternes 3D-modeller enten ved at vise en separat farve pr. fragment (materialet "Farvekodet") eller ved at vise Hounsfield-enhedsværdierne for CT-scanningen (materialet "Gråtone").
- 15.7.2 Du kan skjule begge paneler ved at klikke på den lille pil øverst på panelerne eller ved at klikke et vilkårligt sted i 3D-visningsområdet.
- 15.7.3 Øverst til højre i visningsområdet kan du tilgå instruktionspanelet eller nulstille visningen til dens oprindelige position. Instruktionerne viser dig, hvordan du interagerer med 3D-modellerne for zoom, rotation og panorering.
- 15.7.4 I header-linjen kan du altid se detaljerne for din sag, som blev vist i ansvarsfraskrivelsen. Lige ved siden af sagsdetaljerne kan du tilgå softwareoplysninger via knappen "Om". Herfra kan du også tilgå dette brugsanvisningsdokument (IFU).
- 15.7.5 Nederst i midten af visningsområdet kan du se, hvilken visning af den kirurgiske plan du aktuelt befinder dig i, og navigere frem og tilbage mellem forskellige visninger.
- 15.7.6 **Segmenteringsvisning**

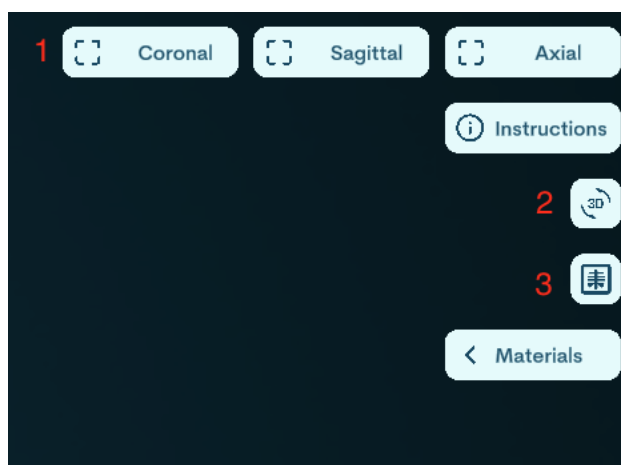


Figur 11 Segmenteringsvisning i CustomSurg OrthoPlanner.



Figur 12 Segmenteringsvisning, der viser gråtonevisualiseringen.

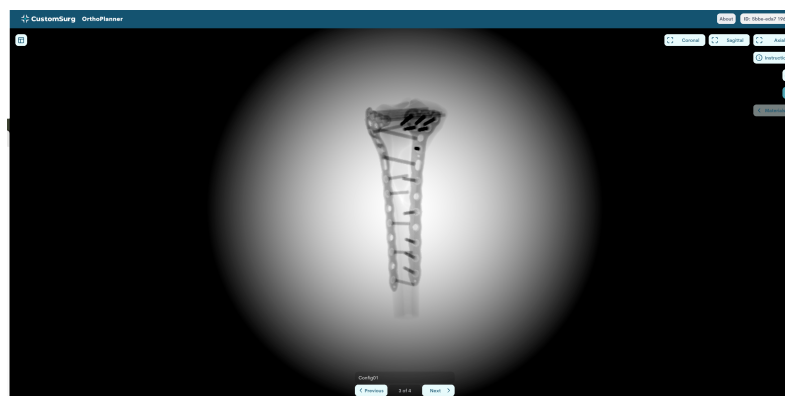
- 15.7.6.1 Segmenteringsvisningen er den første visualisering, du ser, efter du har bekræftet ansvarsfraskrivelsen. Denne visning viser dig en segmentering af din sag, inklusive yderligere relevante knoglemodeller, der direkte svarer til CT-scanningen (se Figur 11).
- 15.7.6.2 For at visualisere gråtonen af knoglefragmenterne og de øvrige knogler, vist som Hounsfield-enheder (HU), der direkte svarer til CT-scanningen, kan du skifte mellem materialerne "Farvekodet" og "Gråtone" i materialepanelet (se Figur 12).
- 15.7.6.3 For bedre at visualisere frakturområdet kan du skjule hele kategorien "Andre knogler" i objektpanelet eller også skjule individuelle grupper af fragmenter ved hjælp af knapperne med øjenikonet.



Figur 13 UI-knapper1

15.7.7 FLUROVISION-visning

- 15.7.7.1 Du kan slå FLUROVISION-visningen til/fra via knap (3) på højre side af brugergrænsefladen. Dette aktiverer disse ændringer af rendertilstanden og giver dig en gråtone-



Figur 14 FLUROVISION-visning2

15.7.8 360° orbit-visning

- 15.7.8.1 Du kan slå orbit-visningen til/fra via knap (2) på højre side af brugergrænsefladen. Dette vil automatisk rotere modellen kontinuerligt, indtil du deaktiverer denne tilstand igen.

15.7.9 Foruddefinerede synsvinkler

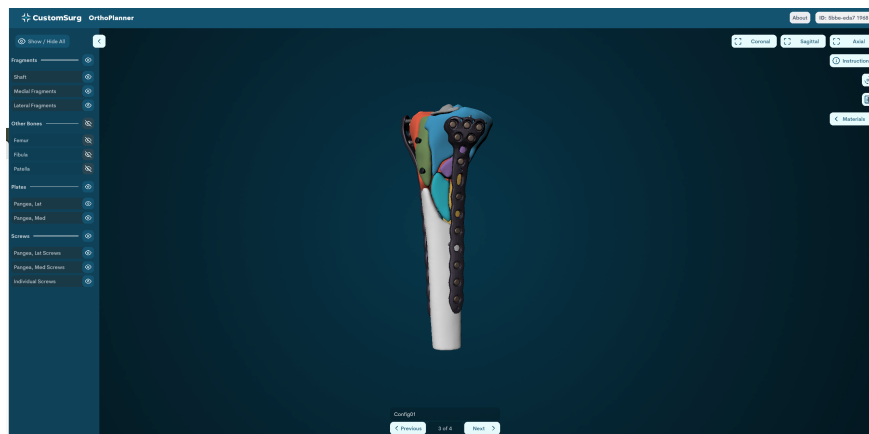
- 15.7.9.1 Via knapperne (1) kan du vælge forudkonfigurerede visningspositioner. Dette afhænger af, hvilken anatomi der er åbnet i vieweren.

15.7.10 Reduktionsvisning

15.7.10.1 Reduktionsvisningen er den anden visualisering efter segmenteringsvisningen. Med navigationspanelet nederst på skærmen kan du skifte frem og tilbage mellem segmenterings- og reduktionsvisningen for at se en animation af fragmenterne mellem deres frakturerede og reducerede tilstande. Dette illustrerer den anatomiske reduktion af knoglefragmenterne.

15.7.10.2 For at give en bedre visualisering af frakturområdet vil de yderligere knogler, der vises i segmenteringsvisningen, som standard være skjult i reduktionsvisningen. Dette giver dig mulighed for at se frakturområdet mere detaljeret under animationen. Hvis du ønsker at se de andre knogler igen, kan du slå dem til igen ved hjælp af objektpanelet.

15.7.11 Planvisninger



Figur 15 Planvisning i CustomSurg OrthoPlanner.





Figur 16 Planvisning i CustomSurg OrthoPlanner med transparente knoglefragmenter til visualisering af de planlagte implantater og skruer

- 15.7.11.1 Den endelige visualisering i CustomSurg OrthoPlanner er visualiseringen med de planlagte implantater og skruer. Hvis du anmodede om flere kirurgiske planer under indsendelsen af sagen, vil du have flere planvisninger til visualisering.
- 15.7.11.2 Ved hjælp af materialepanelet kan du vælge visualiseringen "Transparent" ud over de tidligere visualiseringer "Farvekodet" og "Gråtone". Dette giver dig mulighed for at se knoglefragmenterne som transparente objekter for at se skruebanerne gennem fragmenterne. Fragmenter, der ikke er fikseret af noget hardware, vises i mørkegrå.
- 15.7.11.3 I objektpanelet vil du se yderligere kategorier for implantater og skruer, som du kan interagere med på samme måde som med fragmenterne.
 - 15.7.11.3.1 Implantatets navn vil være implantatmodellen efterfulgt af dets position.

15.8 PDF-version af kirurgisk plan

- 15.8.1 Sammen med det personlige link til CustomSurg OrthoPlanner-visualiseringen, som er beskrevet ovenfor, vil du også modtage en PDF med detaljer om din kirurgiske plan. PDF'en vil give en visning svarende til planvisningerne i CustomSurg OrthoPlanner, men vil dog give nogle supplerende oplysninger, såsom "Målt skruelængde".
 - 15.8.1.1 Forsigtig: De faktiske måle-specifikationer kan variere. Dette dokument er udelukkende til orienterende formål!
 - 15.8.1.2 De målte skruelængder er nøjagtige inden for ± 3 mm, når de er indhentet fra billeddata, der opfylder de understøttede opløsningsspecifikationer.
- 15.8.2 Hver side i den medfølgende PDF vil også indeholde en angivelse af, hvilken sag denne PDF tilhører, og hvilken af de anmodede planer den henviser til. Disse oplysninger vises som titlen på hver side.

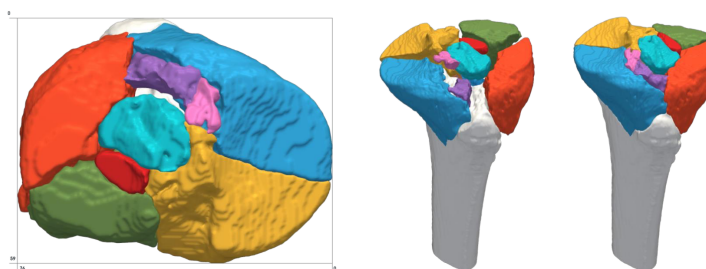
15.8.3 Den PDF, du modtager, består af fire hovedafsnit for hver kirurgisk plan, du har anmodet

Warning: Actual measurements and specifications may vary.
This document should always be used in conjunction with clinical judgement.



fac5b-1fac

Name	Value
Sex	M
Year of Birth	1967
Body Side	left



9/29/2025

CustomSurg AG – all rights reserved , <https://www.customsurg.com>

1/5

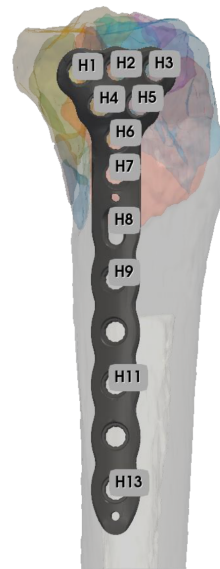
om:

- 15.8.4 En oversigtsside med sagsoplysninger såsom patientens køn, fødselsår og kropsside. En implantatdetaljeside for hvert implantat, der er tilføjet planen, som viser dig et billede af implantatet og en tabel med målte skruelængder i millimeter for hver skrue, der er placeret. Den målte skruelængde er den målte længde af den digitale skrue og angiver ikke direkte, hvilken skrue der bør anvendes ifølge producenten.

fac5b-1fac: Plan1

Pangea, Med

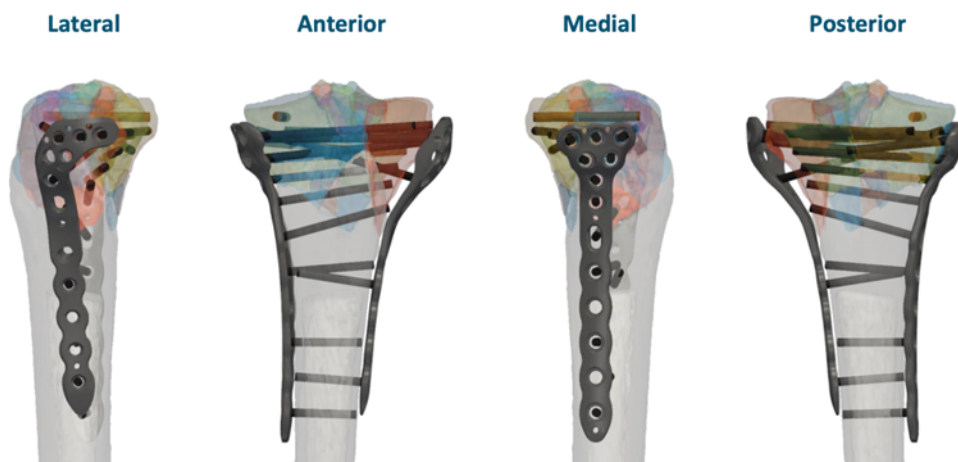
Screw Position	Measured Screw Length
H1	45
H2	77
H3	67
H4	64
H5	70
H6	54
H7	48
H8	45
H9	36
H11	29
H13	28



Figur 17 Eksempel på en implantatdetaljeside.

- 15.8.5 En frakturdetaljeside, der viser en medial, lateral, anterior og posterior visning af din fraktur, inklusive implantaterne og skruerne.

fac5b-1fac: Plan1



Figur 18 Eksempel på en frakturdetaljeside.

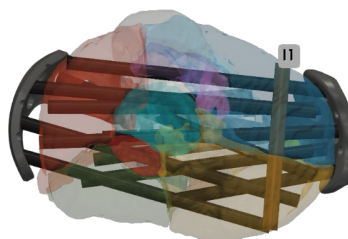
- 15.8.6 En detaljeside for individuelle skruer, der viser dig en visning oppefra af din fraktur samt en tabel med målte skruelængder for hver tilføjet individuel skrue.
- 15.8.7 Visningen oppefra af frakturen viser også en repræsentation af frakturens dimensioner i millimeter. I eksemplet vist i Figur 17 viser gitteret en anterior-posterior afstand på 59 mm og en medio-lateral afstand på 76 mm.

Warning: Actual measurements and specifications may vary.
This document should always be used in conjunction with clinical judgement.

fac5b-1fac: Plan1

Individual Screws

Screw Position	Measured Screw Length
I1	43



10/9/2025

CustomSurg AG – all rights reserved , <https://www.customsurg.com>

5/5

Figur 19 Eksempel på en detaljeside for individuelle skruer.

16. DATABESKYTTELSE OG REAKTION PÅ CYBERSIKKERHEDSTRUSLER

- 16.1** Al dataoverførsel og data i hvile er krypteret, og upload- og visualiseringsgrænsefladen kan kun tilgås via HTTPS-forbindelser.
- 16.2** Når der oprettes en sag via upload-grænsefladen, eller når en kirurgisk plan åbnes i visualiseringsgrænsefladen, logges kilde-IP-adressen, operativsystemet og browserversionen, og disse data vil kun blive anvendt til at spore potentielle cybersikkerhedstrusler.
- 16.3** Hvis der registreres en cybersikkerhedstrussel, der påvirker brugeren, vil du blive underrettet via din registrerede e-mailadresse og modtage instruktioner om anbefalede handlinger. CustomSurg vil vurdere hændelsens kritikalitet og svare inden for 2-3 hverdage

17. Ydeevneegenskaber og valideringsomfang

- 17.1** CustomSurg OrthoPlanner er blevet valideret til brug som software til præoperativ planlægning ved anvendelse af radiologiske billeder i DICOM-format. Valideringsaktiviteterne omfattede verifikation af geometrisk målenøjagtighed, dataintegritet og systemfunktionalitet under definerede driftsbetingelser.
- 17.2** Oplysningerne om implantatdimensioner, såsom skruelængde, er ikke beregnet til at påvirke valget af implantat eller skrue eller den kirurgiske forberedelse.
- 17.3** Softwaren udfører ikke selvstændig diagnosticering, vælger ikke automatisk implantater og genererer ikke endelige behandlingsbeslutninger. Alle resultater (visualiseringer) skal gennemgås og klinisk verificeres af en kirurg.
- 17.4** Udstyrets ydeevne kan påvirkes af:
 - 17.4.1 Dårlig billedkvalitet
 - 17.4.2 Forkert billedkalibrering
 - 17.4.3 Beskadigede eller ufuldstændige DICOM-data
 - 17.4.4 Afbrydelser i internetforbindelsen
 - 17.4.5 Browserinkompatibilitet uden for validerede konfigurationer

18. Foranstaltninger til forebyggelse af misbrug

- 18.1** For at minimere risikoen for misbrug:
 - 18.1.1 Systemet er forbeholdt kirurger.
 - 18.1.2 Kirurggennemgang, før kirurgiske planer betragtes som endelige.
 - 18.1.3 Implantatskabeloner anvendes ikke automatisk uden brugervalg.
- 18.2** Brugere skal sikre:
 - 18.2.1 At billeder indhentes i overensstemmelse med standard radiologisk praksis.
 - 18.2.2 At planlægningsresultater gennemgås fuldt ud før klinisk brug.
- 18.3** Brug uden for det tilsigtede formål eller af utrænede personale kan resultere i unøjagtige planlægningsresultater.

19. Restrisiko

- 19.1** CustomSurg OrthoPlanner er udviklet i overensstemmelse med en dokumenteret risikostyringsproces. Identificerede risici er reduceret så vidt muligt gennem designkontroller, verifikations- og valideringstest samt implementering af trin til brugerbekræftelse. Visse restrisici er dog fortsat iboende for karakteren af billedbaseret software til præoperativ planlægning.
- 19.2** På trods af implementeringen af risikobegrænsende foranstaltninger er restrisici relateret til variation i billedkvalitet, begrænsninger i segmentering, målenøjagtighed og brugerafhængige planlægningsbeslutninger fortsat iboende for digitale systemer til præoperativ planlægning. Disse risici afbødes gennem professionelt klinisk tilsyn og overholdelse af standard radiologisk og kirurgisk praksis.
- 19.3** Restrisici forbundet med forkerte målinger eller implantatskabelonisering afbødes gennem brugerverifikation og professionel klinisk vurdering. Kirurgen er ansvarlig for at bekræfte alle planlægningsresultater forud for kirurgisk anvendelse.
- 19.4** Den tredimensionelle (3D) visualisering er udelukkende til reference. Hardwarens faktiske udseende, geometri, dimensioner og konfiguration kan variere afhængigt af hardwarens specifikke størrelse, designvariant eller produktionsrevision. Kirurger og sundhedsfagligt personale bør ikke udelukkende basere sig på 3D-repræsentationerne, når de træffer kliniske beslutninger.

20. PRODUKTMÆRKNING



Producent



Entydigt udstyrsidentifikationsnummer (UDI)



Brugsanvisning (IFU)



Medicinsk udstyr

Rx Only

Forsigtig: Lovgivningen begrænser brugen af denne anordning til kun at blive anvendt af kvalificerede kirurger.



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



21. SOFTWAREOPDATERINGER

- 21.1** Når en ny softwareopdatering med relevante funktioner er tilgængelig, vil du blive underrettet via din registrerede e-mailadresse, og du vil modtage en kopi af udgivelsesnoterne.

22. Tidligere versioner af brugsanvisningen

- 22.1** Kontakt support@customsurg.com for at anmode om tidligere versioner af brugsanvisningen i elektronisk form.

Version	Dokumentnavn	Dato
0	IFU-DK-001	25.08.2026

23. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Brugsanvisningen vil kun blive gjort tilgængelig i elektronisk form. Hvis du har brug for en papirkopi af brugsanvisningen, bedes du kontakte support@customsurg.com med dine forsendelsesoplysninger, hvorefter en kopi vil blive sendt til dig. Din anmodning vil blive behandlet inden for 3 hverdage, og leveringstiden kan variere afhængigt af destinationslandet.

For yderligere oplysninger bedes du kontakte kundeservice hos CustomSurg:

 support@customsurg.com



CustomSurg AG
Bubenbergstrasse 1
CH-8045 Zürich
Schweiz

www.customsurg.com

